認証番号　219ADBZX00188000

機械器具 12　理学診療用器具
管理医療機器　汎用超音波画像診断装置　40761000

特定保守管理医療機器 **サイトライト 5**

【警告】

●使用方法

・超音波スキャナ本体の外装を取り外さないこと。[内部装置には危険電圧のかかる部分が存在するため、感電等の事故につながるおそれがある。]
・本機器の修理は資格を有する者のみが行うこと。[本機器は静電気に敏感な内部構造と回路を有するため、不適切な静電気対策下で行うと本機器が損傷するおそれがある。]
・超音波スキャナ本体、付属のＡＣアダプタ、超音波プローブのプローブコネクタ等は、液体に触れる可能性のある環境下で使用しないこと。[本機器が故障するおそれがある。]
・本機器は資格を有する医師あるいは臨床検査技師のみが操作すること。
・本機器の誤使用は、本機器及び人体の損傷につながるおそれがあることに留意すること。
・超音波プローブが破損している場合は、直ちに使用を中止すること。[超音波スキャナ本体が破損するおそれがある。]
・超音波プローブに衝撃を与えないこと。[超音波プローブが破損するおそれがある。]
・超音波プローブにニードルガイドを装着して使用する際、滅菌された専用のプローブカバー（厚さ 0.0254mm／0.001 インチ）を使用すること。
・超音波プローブのケーブルを引っ張ったり、ロールスタンドに過負荷をかけないこと。[本機器が転倒するおそれがある。]

●併用医療機器

・本機器に接続する全ての機器は、IEC60601（医用電気機器の安全に関する一般的要求事項）に適合していることを確認すること。[適合していない機器を併用すると、患者に及ぼすリスクが高くなる。]
・患者の周囲に設置されている他の機器は、IEC や ISO の要求事項に適合していること。[適合していない他の機器は、本機器に影響を与える可能性がある。]
・基礎絶縁されていない他の機器との併用をさけること。[患者に及ぼすリスクが高くなる。]
・超音波プローブは、高周波電気手術器と併用しないこと。[本機器が破損するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

●使用方法

・超音波スキャナ本体及び付属のＡＣアダプタは、可燃性の麻酔剤や可燃性ガスが存在する場所で使用しないこと。[爆発するおそれがある。]

●併用医療機器

・超音波スキャナ本体及び付属品を高圧酸素治療装置内で使用しないこと。[爆発するおそれがある。]

●適用対象（患者）

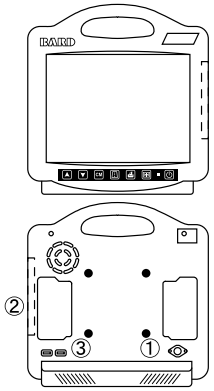
・眼科領域に使用しないこと。[患者に健康被害を与えるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本製品は、超音波スキャナ本体、超音波プローブ、ＡＣアダプタ、電源接続コード、及び別売の専用ロールスタンド等で構成されている。

〈構造〉

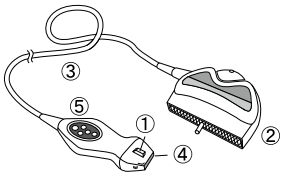
1. 超音波スキャナ本体



＜超音波スキャナ本体前面／フロントパネル ＞
①電源ボタン
②フリーズボタン
③プリントボタン
④深度マーカボタン
⑤深度選択ボタン（1.5/3.0/4.5/6.0cm）
⑥コントラストボタン

＜超音波スキャナ本体背面 ＞
①ＡＣアダプタ接続部
②プローブコネクタ接続部
③ＵＳＢポート

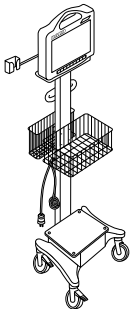
2. 超音波プローブ



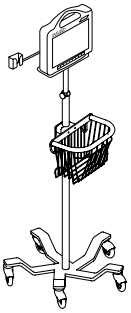
①ニードルガイドフック ④ヘッド（測定部）
②プローブコネクタ　⑤プローブパネル
③プローブケーブル

3. ＡＣアダプタ／電源接続コード

4. スタンダードロールスタンド（別売品）
＜本体スキャナ取り付け時＞



*5. ポータブルロールスタンド（別売品）
＜本体スキャナ取り付け時＞



〈材質〉

超音波プローブ：シリコーンゴム／ポリウレタン（患者接触部）

〈作動・動作原理〉

本装置は、パルスエコー法により、パルス状の超音波を体内に照射し、体内から反射した超音波を受信して、断層像の構築を行う。また、本装置は電子リニア走査方式（Ｂモード）で作動し、デジタルスキャンコンバータで処理をしたモニター画像を得る。

〈電気的定格及び分類等〉

超音波スキャナ本体

1. ＡＣアダプタの電源仕様
　電圧：AC100 ～ 240V
　周波数：50/60Hz
　入力電流（最大）：2A、出力電流（最大）：6A
2. IEC60601-1 に基づく仕様
　クラス II 機器　ＢＦ形装着部
3. 寸法及び重量
　本体サイズ：30.5cm（幅）×33.0cm（高さ）×12.7cm（奥行）
　本体重量：4.5kg
4. 内蔵バッテリ仕様
　バッテリ種類：リチウムイオン
　出力電力（フル充電時）：52Wh
　フル充電時の装置稼動時間：1.0 時間
　充電時間（フル充電）：2.0 時間

取扱説明書を必ずご参照下さい

【品目仕様等】

超音波プローブ

1. 音響作動周波数：5-10MHz
2. 距離分解能：2㎜以下
3. 方位分解能：2㎜以下
4. ペネトレーション深度：6cm

【使用目的、効能又は効果】

本品は、パルスエコー法を用いて、血管、臓器等の形状、性状又は動態を可視化し、得られた画像情報を診療のために提供する超音波画像診断装置である。

【操作方法又は使用方法等】

1. ロールスタンド（別売）への取り付け

別売のロールスタンドを組み立て、超音波スキャナ本体を取り付けます。

※ロールスタンドの組み立て、及び超音波スキャナ本体の設置については別添の取扱説明書を参照してください。

2. ＡＣアダプタの取り付け

付属のＡＣアダプタを超音波スキャナ本体背面のＡＣアダプタ接続部に取り付け、電源接続コードのプラグを壁のコンセントに差し込みます。(図 1)

※超音波スキャナ本体にＡＣアダプタを差し込むと、自動的に内蔵バッテリが充電されます。

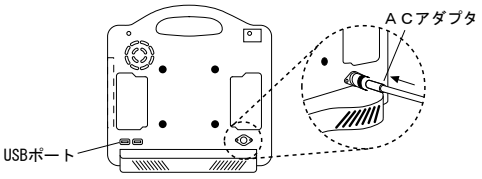


図1

3. 超音波プローブの接続及び取り外し

1)超音波プローブのプローブコネクタを、超音波スキャナ本体横のプローブコネクタ接続部に差し込み、ロックすることで接続します。(図 2)

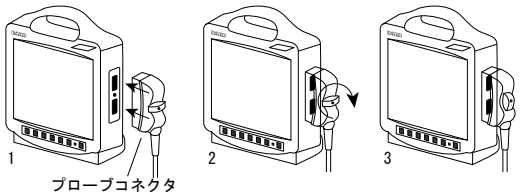


図2

2)超音波プローブを取り外す際は、超音波スキャナ本体の電源ボタンを OFF にした後、プローブコネクタのロックを解除し、ゆっくりと引き抜いて取り外します。

3)画像保存にＵＳＢケーブルを接続して使用する場合は、本体背面のＵＳＢポートに接続します。(図 1 参照)

4. 超音波スキャナ本体の電源を入れる

1)超音波プローブが超音波スキャナ本体に正しく接続されていることを確認します。

2)超音波スキャナ本体前面フロントパネルの電源ボタンを押して電源を入れます。

3)約 20 秒ほどでディスプレイが点灯表示されます。

4)電源を切る際は、電源ボタンを再び押します。ディスプレイが消灯するとともに電源が切れます。

5. スキャナ本体のリセット

超音波スキャナ本体のディスプレイが表示されなかったり、「！」マークが表示された場合は、スキャナ本体をリセットする必要があります。

1)超音波スキャナ本体の電源を切ります。

2)約 1 分間待機します。

3)電源ボタンを再度押して超音波スキャナ本体の電源を入れます。

6. 検査方法

1)被検者の検査部位に医療用エコーゼリーを塗布します。

2)超音波プローブを被検者の検査部位にあてます。

3)スキャンする深度を、深度選択ボタンで選択します。

4)フロントパネルもしくはプローブパネルの各ボタンで、深度、深度マーカ（フロントパネルのみ)、スキャン画像のコントラストを設定します。

5)検査を開始します。

7. 超音波プローブへのプローブカバーの装着

穿刺操作を伴う場合、必ず超音波プローブに滅菌されたプローブカバーを被せ、清潔環境下でカバー越しに操作する必要があります。プローブカバーは、別売のサイトライト IV（ニードルガイドキット）（承認番号 21700BZY00331000）の使用を推奨します。

※市販のプローブカバーを使用する場合は、あらかじめ滅菌された超音波プローブ専用品（厚さ 0.0254㎜／0.001 インチ）を使用してください。

1)超音波プローブを、ロールスタンドのサイドアームにあるプローブホルダーに設置します。

2)超音波プローブのヘッド（測定部）に、超音波プローブ専用の医療用エコーゼリーを塗布します。

3)プローブカバーがあらかじめ巻き上げられていることを確認します。

4)プローブカバーを、エコーゼリーが拭き取られないように注意しながら、超音波プローブのヘッドから被せていき、プローブケーブル途中までカバーします。(図 3 参照)

5)カバーされたヘッドから、気泡やカバーの重なり等を取り除き、ヘッドの表面を滑らかにします。

6)ニードルガイドキットに付属の固定用ゴムバンドを使用して、超音波プローブとプローブカバーを留めます。

7)プローブカバーで被われたヘッドに、ニードルガイドキットに付属のゼリー（滅菌品）を塗布します。

8. ニードルガイドを使用した血管アクセス

超音波プローブを使用してニードル穿刺を行う場合は、別売のサイトライト IV（ニードルガイドキット）（承認番号 21700BZY00331000）を装着して使用します。

1)**7. 超音波プローブへのプローブカバーの装着**を参照し、カバーされた超音波プローブを用意します。

2)別売のサイトライト IV（ニードルガイドキット）から、使用するニードルサイズと穿刺対象部位の深度に適合するニードルガイドを選択し、超音波プローブに取り付けます。(図 3)

※取り付ける際、ニードルガイドフックにスライドさせるのではなく、カチッと音がするよう押さえて確実にはめ込むことが重要です。ニードルガイド装着方法については別添の取扱説明書を参照してください。

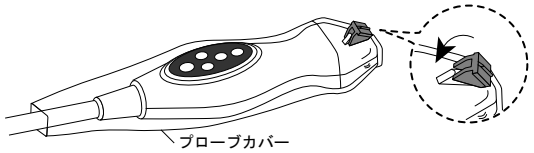


図3

3)適合するサイズの穿刺ニードルを、刃面をプローブ側に向け、ニードルガイドの溝に沿ってスライドさせながら装着します。

4)超音波プローブを、穿刺目標とする血管に対して垂直になるように体表に当てます。

※超音波スキャナ本体フロントパネルのボタン操作及び超音波プローブのプローブパネルの操作方法については、別添の取扱説明書を参照してください。

5)ニードルガイドが心臓側に向かないように超音波プローブを把持します。

6)穿刺指標線の深度マーカを、穿刺目標の中央になるように合わせます。

7)穿刺目標の中央に穿刺指標線の深度マーカを合わせた状態で、超音波スキャナ本体のディスプレイ画面を見ながら、

ゆっくりと穿刺ニードルを前進させます。穿刺ニードルが血管に到達すると、一時的に血管壁が凹んだ状態が確認できます。その後、穿刺ニードルが血管内に刺入されると、血管壁が通常の形状に戻ります。

8) 穿刺したニードルを把持したまま、穿刺ニードルからニードルガイド及び超音波プローブをゆっくりと取り外します。ニードルガイドの溝が開いていることで容易に穿刺ニードルから開放することができます。(図 4)

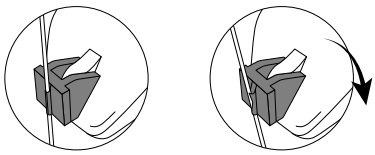


図4

9. 本機器のクリーニング方法

本機器の超音波スキャナ、超音波プローブ、及びＡＣアダプタは下記の要領でクリーニングします。

1) システムの電源を切ります。
2) 微温湯あるいは消毒用エタノールで湿らせた脱脂綿等を用意します。
3) 機器の外装を湿らせた柔らかい布や脱脂綿等できれいに拭きます。

10. 本機器の消毒方法

本機器の超音波プローブは、グルタラール消毒液等を使用して薬液消毒を行うことができます。殺菌消毒に必要な浸漬時間等の手順は消毒液の製造販売元の添付文書に従ってください。

〈警告〉

・超音波スキャナ本体、ＡＣアダプタ、超音波プローブのプローブコネクタ部は、本機器の性能を損なうおそれがあるため消毒液等で濡らさないでください。
・超音波スキャナ本体及び超音波プローブは、本機器の性能を損なうおそれがあるため、ガス滅菌やオートクレーブ滅菌をしないでください。

〈注意〉

・超音波プローブを消毒する際、プローブケーブル、プローブコネクタ、及びプローブパネルを消毒液に浸漬しないでください。(図 5)

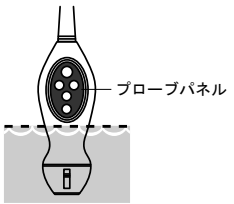


図5

【使用上の注意】

1. 警告

a) 専用ロールスタンドの取り付けに関する警告

・専用のロールスタンドに超音波スキャナ本体を取り付ける際、付属の専用ねじを使用すること。また、過剰な力でねじを締め付けないこと。[不意に外れたり、超音波スキャナ本体が損傷するおそれがある。]

b) ＡＣアダプタの取り付けに関する警告

・本機器を充電する際は、付属のＡＣアダプタを使用すること。[他の機器を使用した充電は、内蔵バッテリを損傷させるおそれがある。このような誤使用は保証の免責事項となる。]
・本機器は、付属のＡＣアダプタとのみ接続して使用すること。[他のＡＣアダプタを使用した場合、作業が中断したり、予想外の誤作動を生じるおそれがある。このような誤使用は保証の免責事項となる。]
・使用前にＡＣアダプタ及びそのコードに損傷がないことを確認すること。万一、損傷している場合、取り替えるまでの間は、超音波スキャナ本体の内蔵バッテリにより作動させること。

c) 超音波プローブの接続に関する警告

・超音波スキャナ本体は、専用の超音波プローブのみを接続して使用すること。[患者及び本機器を損傷させるおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

・使用に先立ち本書を熟読し、その内容に従うこと。
・本品は医家向け医療機器にて、使用目的以外に使用しないこと。
・併用する医療機器及び薬剤に関する指示は、その製造販売元の添付文書に従うこと。
・使用前に包装及び内容物を確認し、異常が認められた場合は使用しないこと。
・超音波スキャナ本体を内蔵バッテリと共に廃棄する際は、不燃物として自治体の指示に従って適切に廃棄処理すること。
・超音波の照射は組織学的には閾値の影響があるとされている。組織に繰り返し超音波が照射されても、休止期間があれば組織学的影響が蓄積されることはない。しかし、閾値の影響がある限りは、資格をもった医療従事者が「ALARA 原則」（合理的に達成可能な限り最小にするべきとの原則）に基づいて、超音波の照射時間を適正に制限する必要がある。[照射時間によっては患者の健康を損なうおそれがある。]

3. 使用方法に関する注意

a) 超音波スキャナ本体に関する注意

・本機器に付属あるいは専用のケーブルやコード類以外を使用しないこと。[患者及び本機器を損傷させるおそれがある。]
・使用者によって不用意にケーブルやコード類が引っ張られることがないよう、本機器の操作はゆとりを持って慎重に行うこと。
・本機器の性能を損なうおそれがあるため、製造販売元が推奨するクリーニング方法あるいは消毒方法のみを行うこと。
・本機器及び付属品をクリーニングする際は、本機器の表面及び隙間に付着している全てのほこり等を事前に取り除いておくこと。

b) バッテリに関する注意

・電源コード（ＡＣアダプタ等）は、損傷が起こらない場所及び方法で設置すること。[不適切な設置をすると、電源コードが損傷するおそれがある。]
・本機器を使用する前に、電源コード（ＡＣアダプタ等）を確認し、実際に接続して本機器が正常に作動することを確認すること。問題がある場合は直ちに使用を中止し、弊社のサービス＆リペア部に連絡すること。[損傷した電源コードを使用すると、本機器が損傷するおそれがある。]
・ＡＣアダプタの電源コードは、すぐに手が届き、いつでも脱着できる状態で使用すること。[使用中に異常が発生した場合に、直ちに電源コードを外す必要がある。]
・壁のコンセントにＡＣアダプタを接続する際、不適切な扱いによって電源コードが破損しないように注意すること。
・240 Ｖで使用する場合は、センタータップ付ＡＣ 240 Ｖ単相電圧のみを使用すること。

c) 超音波プローブ及びその操作に関する注意

・超音波スキャナ本体から超音波プローブを取り外す際、プローブケーブルのみを引っ張って抜かないこと。[プローブケーブル、プローブコネクタ、及び超音波スキャナ本体が破損するおそれがある。]
・プローブケーブルを通常の操作を越えて過剰に捻ったり曲げたりしないこと。[過剰な捻れや屈曲はケーブルを損傷するおそれがあり、結果的に作業が中断したり、予想外の誤作動を生じるおそれがある。]
・超音波プローブを消毒する際、プローブケーブル、プローブコネクタ、及びプローブパネルを消毒液に浸漬しないこと。[超音波プローブが破損するおそれがある。]
・超音波プローブのヘッド（測定部）には、市販されている超音波プローブ専用の医療用エコーゼリー、及びニードルガイドキットに付属のゼリー（滅菌品）を使用すること。
・超音波プローブを使用後にエコーゼリーを取り除く際は、水又は消毒用アルコールを染み込ませた柔らかい布を使用して拭き取ること。[ヘッドが傷つくおそれがある。]
・超音波プローブのヘッドに塗布されたエコーゼリーが乾燥した状態で超音波プローブを使用しないこと。乾燥したエ

コーゼリーを取り除く場合は、水又は消毒用エタノールを染み込ませた柔らかい布を使用して拭き取り、決して工具等を使用して除去しないこと。
・市販されているプローブカバーにはその素材に天然ゴムを含んでいる場合があるので注意すること。[天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こしたときは、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。]
※本機器の別売品である滅菌済みのサイトライト IV（ニードルガイドキット）（承認番号：21700BZY00331000）は、天然ゴムを含んでいない。
・プローブコネクタを、無理な力で超音波スキャナ本体に差し込まないこと。[プローブコネクタ及び超音波スキャナ本体が破損するおそれがある。]
・超音波プローブに衝撃を与えないこと。[振動が超音波プローブの繊細な内部機構に影響し、作業が中断したり、予想外の誤作動を生じるおそれがある。]
・超音波プローブは使用前に点検すること。もし、プローブケーブルやヘッド等が破損している場合は使用しないこと。[本機器が故障する原因となる。]
・45℃を超える温湯への浸漬は超音波プローブの性能を損なうおそれがあるので注意すること。

d)ニードルガイドに関する注意
・本機器に使用するサイトライト IV（ニードルガイドキット）（承認番号：21700BZY00331000）のニードルガイドは、超音波プローブのニードルガイドフックにカチッと音がするように差し込むこと。[ニードルガイドをスライドさせながら装着すると、プローブカバーが破損し清潔状態が損なわれるおそれがある。]

4. 不具合・有害事象
1)不具合
・超音波スキャナ本体あるいは内蔵バッテリ等の誤った取り扱いによる爆発

2)有害事象
・超音波スキャナ本体内部の有害な電圧による感電
・超音波プローブを使用したニードル穿刺による動脈穿刺、気胸、血種等

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵・保管方法
・保管温度：10 ～ 38℃
・保管湿度（包装時）：相対湿度５～ 95%（結露なきこと）
・保管湿度（開梱後）：相対湿度５～ 85%（結露なきこと）
※傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などが及ばない場所で保管してください。

*2. 有効期間・使用の期限（耐用期間）
５年［自己認証（当社データ）による］
※耐用期間は弊社サービス＆リペア部により、交換時期の情報提供及び代替器提供を含めた修理交換を行います。

【保守・点検に係る事項】
本機器の修理・点検は資格を有する者のみが行ってください。[本機器は静電気に敏感な内部構造と回路を有するため、不適切な静電気対策下で行うと、本機器が破損するおそれがあります。]

1. 保守・点検
*1)使用者による保守点検事項
・本機器の納品時に箱を開封し、本機器の外観等に異常がないことを確認してください。
・本機器の起動時には毎回、下記の始業点検を行い、機器が正常かつ安全に使用できることを確認してください。
・しばらく使用しなかった本品を使用する際は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認してください。
・点検後、本品の故障が考えられる場合は、弊社営業担当者、あるいはサービス＆リペア部までご連絡ください。

項目	点検内容
使用前点検	使用するＡＣアダプタ及びコードに亀裂等の損傷がないか
	使用するＡＣアダプタが超音波スキャナ本体に確実に接続されているか
	超音波プローブ及びケーブルに亀裂等の損傷がないか
	超音波プローブが超音波スキャナ本体に確実に接続されているか
	超音波スキャナ本体が水などの液体に濡れていないか
電源投入後点検	発火、発煙あるいは異臭がないか
	本機器に触れた際に感電したり、異常な発熱がないか
	画面上にエラー表示等の異常がないか
	画面上の時刻表示が正しいか

・使用後は以下に注意してクリーニングを行ってください。
– 超音波スキャナ本体のクリーニングは、微温湯あるいは消毒用エタノールで湿らせた柔らかい布や脱脂綿等を使用して表面を清拭してください。
– スプレーや液体で本体スキャナを濡らさないでください。
– 超音波プローブはグルタラール消毒液等を使用して消毒することができます。その際、プローブコネクタ、プローブケーブル及びプローブパネルは消毒液に浸漬しないでください。
– 本機器はガス滅菌やオートクレーブ滅菌をしないでください。

**2)業者による保守点検事項
使用者と患者の安全確保と本機器の性能を維持するため、定期的な保守点検の実施を推奨します。保守点検を依頼される際は、弊社営業担当者、あるいは下記のサービス＆リペア部までご連絡ください。

点検時期	点検内容
納品時	外観検査、及び作動確認と機能検査
１年毎	本機器各部の外観検査及び作動確認
	測定値の校正
	内蔵バッテリのチェック
	故障が考えられる場合の修理及び点検

2. 機器の修理
**1)修理
保証期間内における保証対象の修理は、弊社サービス＆リペア部のスタッフが無償で修理致します。修理を依頼される場合は、下記のサービス＆リペア部までご連絡ください。
サービス＆リペア部：
株式会社メディコン
東京物流センター内サービス＆リペア部
東京都大田区平和島１丁目１番２号
ＮＴＴロジスコ平和島物流センター
電話番号：03-5767-5238

2)保証について
弊社では本機器の作動や性能に関して１年間の保証期間を設けています。ただし、不十分な洗浄操作を含む不注意な操作手順や誤使用による本機器の破損は保証の対象外となります。詳しくは別添の取扱説明書をご参照ください。

【包装】
１セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】
製造販売業者　：株式会社メディコン
大阪府大阪市中央区平野町２丁目５－８
06-6203-6541（代）
外国製造業者　：C.R.バード社
C.R.Bard, Inc.
外国製造所所在国：米国
Bard、バードは、C.R.Bard 社の登録商標です。
本書の著作権は C.R.Bard 社が保有しています。

株式会社メディコン
http://www.medicon.co.jp

219ADBZX00188000_A_02_05
IVR-068R5　2015.5.500